

药物临床试验登记与信息公示平台

目前是第 1 个试验/共 9 个试验

下一个试验 >

基本信息



登记号	CTR20241931	试验状态	进行中
申请人联系人	姜勇	首次公示信息日期	2024-05-31
申请人名称	北京加科思新药研发有限公司		

公示的试验信息



一、题目和背景信息

登记号	CTR20241931
相关登记号	
药物名称	JAB-21822片 曾用名:
药物类型	化学药物
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	KRAS p.G12C突变的晚期非鳞非小细胞肺癌
试验专业题目	JAB-21822联合JAB-3312对比替雷利珠单抗联合培美曲塞+卡铂一线治疗KRAS p.G12C突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌的随机、阳性对照、开放标签的多中心III期临床试验

试验通俗题目	JAB-21822联合JAB-3312对比替雷利珠单抗联合培美曲塞+卡铂一线治疗KRAS p.G12C突变的晚期非小细胞肺癌III期研究		
试验方案编号	JAB-21822-3002	方案最新版本号	1.0
版本日期:	2024-04-07	方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	1北京加科思新药研发有限公司				
联系人姓名	姜勇	联系人座机	021-80423288	联系人手机号	13816020656
联系人Email	jiangy@allist.com.cn	联系人邮政地址	上海市-上海市-上海市浦东新区 凌霄花路268号	联系人邮编	201318

三、临床试验信息

1、试验目的

评价JAB-21822联合JAB-3312对比一线治疗KRAS p.G12C突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌受试者的PFS

2、试验设计

试验分类	安全性和有效性	试验分期	III期	设计类型	平行分组
随机化	随机化	盲法	开放	试验范围	国内试验

3、受试者信息

年龄	18岁(最小年龄)至 无上限 (最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无

入选标准	1	在进行任何研究相关的操作之前需获得已签署的书面知情同意书；	
	2	年龄≥18岁；	
	3	经组织学或细胞学确诊为携带KRAS p.G12C突变（由中心实验室确认）的不可切除的局部晚期或复发转移的非鳞状NSCLC受试者；	
	4	未经过系统性抗肿瘤治疗的局部晚期/转移的NSCLC受试者；	
	5	预期生存期≥3个月；	
	6	受试者必须具有至少一个符合RECIST v1.1定义的可测量病灶；	
	7	ECOG PS评分0-1	
排除标准	1	既往（≤2年）或目前患有其他病理类型的实体肿瘤或血液肿瘤；	
	2	合并其他有已知药物治疗的驱动基因突变，或合并其他KRAS致癌突变；	
	3	排除未经治疗的中枢神经系统（CNS）转移的受试者；	
	4	未控制良好的胸腔积液、心包积液和腹水；	
	5	受试者心脏功能受损或具有临床意义的心脏疾病	

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:JAB -21822片 英文通用名:JAB-21822 tablet 商品名称:NA	剂型:片剂 规格:200 mg/片 用法用量:每日固定剂量给药，口服 用药时程:21天为一个周期
	2	中文通用名:JAB-3312胶囊 英文通用名:JAB-3312 capsule 商品名称:NA	剂型:胶囊 规格:1 mg/粒 用法用量:每日固定剂量给药，口服 用药时程:21天为一个周期
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:替雷利珠单抗注射液 英文通用名:Tislelizumab Injection 商品名称:百泽安®	剂型:注射剂 规格:100mg/10ml/瓶 用法用量:200mg每次，静脉注射 用药时程:每3周给药1次，最长不超过2年
	2	中文通用名:卡铂注射液 英文通用名:Carboplatin Injection 商品名称:伯尔定®	剂型:注射剂 规格:15ml: 150mg 用法用量:按照血药浓度-时间曲线下面积（AUC）和内生肌酐清除率来计算 用药时程:每3周给药1次，最长不超过6周期
	3	中文通用名:注射用培美曲塞二钠 英文通用名:Pemetrexed Disodium for Injection 商品名称:NA	剂型:注射剂（冻干粉针剂） 规格:0.2g/瓶 用法用量:500mg/m2 用药时程:每3周给药1次

5、终点指标

主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	由独立影像审评委员会（IRC）根据RECIST 1.1评估的无进展生存期（PFS）；	从患者随机分组（首次接受治疗）开始，至首次疾病进展或因任何原因死亡的时间，以最先发生的时间为准，不考虑患者在疾病进展前是否停止了研究治疗，但重新接受其他被批准的系统抗癌治疗不包括在内（约4年）	有效性指标
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	总生存期（OS）	从随机分组开始至各种原因导致的死亡之间的时间（约4年）	有效性指标
	2	研究者评估的无进展生存期（PFS）	从患者随机分组（首次接受治疗）开始，至首次疾病进展或因任何原因死亡的时间，以最先发生的时间为准，不考虑患者在疾病进展前是否停止了研究治疗，但重新接受其他被批准的系统抗癌治疗不包括在内（约4年）	有效性指标
	3	研究者及IRC评估的客观缓解率（ORR）	依据RECIST 1.1标准，经过确认的肿瘤体积缩小达到预先规定值（约4年）	有效性指标
	4	患者自评结果（PRO）	受试者问卷填写频率与方案规定一致（约4年）	有效性指标
	5	TEAE、SAE、TRAE和有临床意义的改变如生命体征、体格检查、ECG、实验室异常值的发生率和严重程度	从受试者签署知情同意书，至末次用药后30天内（约4年）	安全性指标

6、数据安全监查委员会（DMC）

有

7、是否购买保险

有

四、研究者信息

1、主要研究者信息

1	姓名	王洁	学位	博士	职称	主任医师
	电话	010-67781331	Email	zlhuxi@163.com	邮政地址	北京市-北京市-朝阳区潘家园南里17号
	邮编	100021	单位名称	中国医学科学院肿瘤医院		

2、各参加机构信息

序号	机构名称	主要研究者	国家或地区	省（州）	城市
1	中国医学科学院肿瘤医院	王洁	中国	北京市	北京市
2	北京大学肿瘤医院	赵军	中国	北京市	北京市
3	华中科技大学同济医学院附属同济医院	褚倩	中国	湖北省	武汉市
4	复旦大学附属肿瘤医院	陈佳艳	中国	上海市	上海市
5	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	于雁	中国	黑龙江省	哈尔滨市
6	首都医科大学附属北京胸科医院	刘喆	中国	北京市	北京市
7	河南省肿瘤医院	赵艳秋/王慧娟	中国	河南省	郑州市
8	福建省肿瘤医院	庄武	中国	福建省	福州市
9	北京大学肿瘤医院	方健	中国	北京市	北京市
10	中国科学技术大学附属第一医院	潘跃银	中国	安徽省	合肥市

11	中国医科大学附属第一医院	金波	中国	辽宁省	沈阳市
12	中国医科大学附属第一医院	赵明芳	中国	辽宁省	沈阳市
13	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院	常建华	中国	广东省	深圳市
14	湖南省肿瘤医院	邬麟	中国	湖南省	长沙市
15	北京大学第三医院	曹宝山	中国	北京市	北京市
16	中山大学附属第一医院	唐可京	中国	广东省	广州市
17	吉林省肿瘤医院	程颖	中国	吉林省	长春市
18	安徽省肿瘤医院	胡长路	中国	安徽省	合肥市
19	广西医科大学附属肿瘤医院	于起涛/苏翠云	中国	广西壮族自治区	南宁市
20	江西省肿瘤医院	刘智华	中国	江西省	南昌市
21	浙江省台州医院	吕冬青	中国	浙江省	台州市
22	河北省沧州中西医结合医院	赵恩锋	中国	河北省	沧州市
23	湖北省肿瘤医院	杨彬	中国	湖北省	武汉市
24	首都医科大学附属北京朝阳医院	安广宇	中国	北京市	北京市
25	北京大学第一医院	吴世凯/王广发	中国	北京市	北京市
26	天津市肿瘤医院	黄鼎智	中国	天津市	天津市
27	山西省肿瘤医院	段建春	中国	山西省	太原市
28	上海市肺科医院	任胜祥	中国	上海市	上海市

29	江苏省人民医院	郭人花	中国	江苏省	南京市
30	无锡市人民医院	许隽颖	中国	江苏省	无锡市
31	浙江大学医学院第一附属医院	张晓琛	中国	浙江省	杭州市
32	中山大学孙逸仙医院	李志花/王科峰	中国	广东省	广州市
33	四川省肿瘤医院	周进	中国	四川省	成都市
34	四川大学华西医院	李潞	中国	四川省	成都市
35	中国医科大学附属盛京医院	郑伟	中国	辽宁省	沈阳市
36	西安交通大学第一附属医院	姚煜	中国	陕西省	西安市
37	青岛大学附属医院	冯龄鑫	中国	山东省	青岛市
38	浙江大学医学院附属第二医院	王苹莉	中国	浙江省	杭州市
39	中南大学湘雅医院	潘频华	中国	湖南省	长沙市
40	华中科技大学同济医学院附属协和医院	董晓荣	中国	湖北省	武汉市
41	山东大学齐鲁医院	刘联	中国	山东省	济南市
42	武汉大学人民医院	姚颐	中国	湖北省	武汉市
43	内蒙古医科大学附属医院	呼群	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市
44	临沂市肿瘤医院	王珍	中国	山东省	临沂市
45	安徽医科大学第二附属医院	赵卉	中国	安徽省	合肥市
46	辽宁省肿瘤医院	唐域	中国	辽宁省	沈阳市

47	吉林大学第一医院	崔久嵬	中国	吉林省	吉林市
48	浙江省肿瘤医院	范云	中国	浙江省	杭州市
49	南方医科大学珠江医院	张健	中国	广东省	广州市
50	唐山市人民医院	杨俊泉	中国	河北省	唐山市
51	徐州医科大学附属医院	韩正祥	中国	江苏省	徐州市
52	徐州市中心医院	王翔	中国	江苏省	徐州市
53	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省	洛阳市
54	中南大学湘雅二附院	马芳	中国	湖南省	长沙市
55	海南省人民医院	陈永倬	中国	海南省	海口市
56	云南省肿瘤医院	李高峰/杨润祥	中国	云南省	昆明市
57	新疆医科大学附属肿瘤医院	刘春玲/韩志刚	中国	新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市
58	重庆市肿瘤医院	李咏生	中国	重庆市	重庆市
59	四川省人民医院	周进	中国	四川省	成都市
60	西南医科大学附属医院	任培蓉	中国	四川省	泸州市
61	南昌大学第一附属医院	孙龙华	中国	江西省	南昌市
62	济南市中心医院	孙美丽	中国	山东省	济南市
63	中南大学湘雅三医院	刘学文	中国	湖南省	长沙市
64	广东药科大学附属第一医院	王希成	中国	广东省	广州市
65	南京大学医学院附属鼓楼医院	王立峰	中国	江苏省	南京市

66	深圳市人民医院	吴迪	中国	广东省	深圳市
67	中山大学附属肿瘤医院	杨云鹏	中国	广东省	广州市
68	郑州大学附属第一医院	黄思远	中国	河南省	郑州市
69	首都医科大学附属北京天坛医院	李晓燕	中国	北京市	北京市
70	山东省肿瘤医院	邢力刚	中国	山东省	济南市
71	北京协和医院	徐燕	中国	北京市	北京市

五、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	批准日期/备案日期
1	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	同意	2024-04-28

六、试验状态信息

1、试验状态

进行中（招募中）

2、试验人数

目标入组人数	国内: 392 ；
已入组人数	国内: 2 ；
实际入组总人数	国内: 登记人暂未填写该信息；

3、受试者招募及试验完成日期

第一例受试者签署知情同意书日期	国内：2024-07-18；
第一例受试者入组日期	国内：2024-08-07；
试验完成日期	国内：登记人暂未填写该信息；

七、临床试验结果摘要

序号	版本号	版本日期
暂未填写此信息		

目前是第 1 个试验/共 9 个试验

下一个试验 >